

Dictamen nº: **89/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.03.20**

DICTAMEN de la Sección de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 5 de marzo de 2020, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias en la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro general del Ayuntamiento de Torres de la Alameda el día 4 de noviembre de 2016 dirigido a la Consejería de Sanidad, la interesada antes citada, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (folios 2 a 7 del expediente administrativo).

La interesada reclama por todos los daños y molestias sufridas desde el mes de mayo de 2010, cuando comenzó con episodios

diarreicos, pérdida de peso, dolores y molestias, hasta su retirada el 4 de noviembre de 2015. Retirada que, además, se realizó de forma defectuosa, de manera que quedaron restos del dispositivo que no pudieron ser retirados, por lo que en el momento de la reclamación continúa con diarreas, cólicos y contracciones uterinas. La interesada refiere en su escrito que se le realizó una radiografía de abdomen el día 11 de diciembre de 2015, *“donde se evidencia que hay restos de Essure”* y afirma haber acudido en el mes de abril de 2016 al Servicio de Ginecología con un informe de una clínica privada en el que se evidencian los restos de Essure tras la intervención de retirada.

Alega un defecto en el consentimiento informado firmado para la colocación del Essure, al considerarlo incompleto y no haber sido informada del material de dicho dispositivo, ni haberle realizado pruebas de alergia o autoinmunidad.

La reclamante solicita una indemnización de 150.000 € por los daños y perjuicios sufridos y propone como prueba que se informe sobre *“qué información han recibido los profesionales de la Comunidad de Madrid a la hora de informar al ciudadano sobre el método Essure”* (sic); sobre el número de incidencias notificadas por la Comunidad de Madrid a la Agencia Española del Medicamento sobre el método Essure; sobre el sistema de financiación del producto y por qué se prefirió este método anticonceptivo a la ligadura de trompas y que se proporcione información *“sobre el contenido de la formación recibida por los profesionales sanitarios por parte del laboratorio o empresa comercializadora del producto sanitario Essure”*.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente Dictamen:

La reclamante, nacida en 1968, en enero de 2010 acude a consulta de Planificación Familiar, remitida por su médico de Atención Primaria, solicitando un método de planificación definitivo. La exploración física y

la ecografía arrojaban resultados normales y, en dicha consulta, se le informa acerca de Essure como método anticonceptivo irreversible para evitar el embarazo. La paciente firma el *“documento de consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos”*.

El día 6 de mayo de 2010 acude a consulta de Histeroscopia para proceder a la colocación del dispositivo Essure. Se realiza histeroscopia diagnóstica visualizándose cavidad uterina regular y endometrio de aspecto atrófico. Se insertan dispositivos Essure sin dificultad dejando tres espirales en ostium derecho y seis en ostium izquierdo. El procedimiento transcurrió sin incidencias. Se indica radiografía de control en tres meses.

El 30 agosto de 2010 se realiza radiografía abdominopélvica que se informa como: *“dispositivos Essure intratubáricos con distancia entre extremos <3 con dirección opuesta, no cruzándose”*.

Con fecha 9 de septiembre de 2010 acude a consulta para control mediante ecografía y radiografía del dispositivo. La paciente se encuentra asintomática. Vistos los resultados de la radiografía, confirmados con ecografía, en la que se observan los Essures correctamente colocados, la paciente fue dada de alta.

El 14 de marzo de 2013 fue atendida en consulta de Aparato Digestivo del Hospital Príncipe de Asturias, remitida por su médico de Atención Primaria por pérdida de peso. La paciente había estado en consulta hacía un año por estudio de diarrea (5 deposiciones/día). El estudio analítico mostró ferropenia y VCM alto y resto normal. Tras el cambio a dieta sin lactosa la paciente mejoró por lo que no se continuó el estudio. Refería cambios en la consistencia de las heces y pérdida de peso (7 kg) en menos de un año. No rectorragia. Refería dolor en región hipogástrica. Se solicitó TC abdominal y colonoscopia. Esta última no

pudo concluirse por intolerancia. Se diagnosticó papila anal hipertrófica. El TC abdominal mostró unión duodeno-yeyuno de localización anterior en línea media, hallazgo que podía estar en relación con hiperlaxitud de ligamento de Treiz.

El día 15 de marzo de 2013 fue intervenida para exéresis de quiste de Bartolino.

El día 5 de septiembre de 2014 la reclamante solicitó a su médico de Atención Primaria interconsulta con Planificación Familiar. Según consta en el volante de interconsulta: *“Essure mayo de 2010. Diarreas desde febrero de 2012 antes de menstruación. Estudio digestivo inicial completo N. Pendiente valoración en especializada. Me pide cita con vosotros para valoración”*.

El día 25 de septiembre de 2014 volvió a consulta de Aparato Digestivo por seguir con la misma sintomatología. Refería 5 o 6 deposiciones al día que cedía con antidiarreicos y pérdida de 2-3 Kg en tres meses. Según la historia clínica, la paciente presentaba *“alteración anatómica a nivel duodeno-yeyuno pero la paciente no presenta dolor abdominal”*. Se solicitó nueva colonoscopia con anestesia.

El día 30 de octubre de 2014 la paciente acude al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Príncipe de Asturias por dolor periumbilical irradiado a fosa iliaca derecha con Blumberg positivo y un cuadro diarreico. Se explora a la paciente, se moviliza gas en la palpación, refiriendo mejoría clara de la sintomatología. Se da de alta ese mismo día, al descartar patología urgente al estar clínica y hemodinámicamente estable.

El 27 de noviembre de 2014 fue atendida por el Servicio de Ginecología, al haber referido dolor abdominal en pelvis, por lo que se procedió a realizar exudado endocervical.

El día 11 de diciembre de 2014 fue atendida en su centro de Atención Primaria por vómitos, mialgias, diarrea 5 veces sin sangre ni moco y temperatura de 37.2°C, solicitando justificante de asistencia.

El 18 de diciembre de 2014 se le realiza resonancia magnética de tubo digestivo sin y con contraste informándose como: “(...) *engrosamiento de la pared del duodeno sugestivo de patología péptica como primera posibilidad...*”. Se solicita gastroscopia y biopsias.

Al día siguiente, 19 de diciembre de 2014 la paciente acude a consultas externas del Servicio de Ginecología del Hospital Príncipe de Asturias para conocer los resultados del exudado que son negativos. Refiere estar pendiente de completar estudio por sospecha de colon irritable y asocia su clínica al Essure, por lo que desea que se retiren los dispositivos. Se programa retirada de Essure/salpinguectomía por laparoscopia. En esa fecha la paciente firma el documento de consentimiento informado para la realización de cirugía anexial por laparoscopia. El médico añade a dicho documento, escrito de su puño y letra: “*salpinguectomía bilateral, retirada de Essure si posible*”. Según consta en la historia clínica, se le explicó a la paciente que podía que no desaparecieran las algias con la salpinguectomía bilateral y laparoscopia.

Valorada en consulta de Aparato Digestivo el día 20 de enero de 2015, el médico muestra extrañeza por el resultado de la prueba, al referir engrosamiento de la pared del duodeno al decir “pero veo que es de todo el duodeno? (sic)”. La paciente se encontraba pendiente de colonoscopia y se solicitó una gastroscopia y biopsias.

El día 13 de abril de 2015 fue atendida nuevamente por su médico de Atención Primaria por diarrea infecciosa. Se hizo constar que estaba pendiente de “*gastro y colonoscopia en octubre, hoy nuevo despeño diarreico*”. El día 16 de abril refería haber mejorado bastante, aunque se

dio parte de confirmación. Al día siguiente fue dada de alta por mejoría significativa.

Realizada la colonoscopia el día 29 de mayo de 2015, el informe de esta prueba indica como diagnóstico papilas anales hipertróficas.

Con fecha 8 de junio de 2015 fue atendida nuevamente en su centro de salud por diarrea. Se anotó que la colonoscopia se había realizado el día 29 de mayo y que estaba pendiente del resultado de la biopsia.

El día 22 de octubre de 2015 acudió nuevamente a su médico de Atención Primaria por sensación diarreica y náuseas. Asociaba lumbago, dolor muscular, sin parestesia. A la exploración, el abdomen estaba depresible, ruidos hidroaéreos ++, dolor periumbilical.

El día 3 de noviembre de 2015 ingresa de forma programada para laparoscopia diagnóstica más salpinguectomía bilateral y retirada de Essure. El estudio preanestésico no contraindicaba la intervención, la exploración física era normal y la ecografía el aparato genital interno normal.

Se realiza la intervención el 4 noviembre y según se refleja en la historia clínica, en el antequirófano, se le explica la posibilidad de utilizar la vía histeroscópica que la paciente entiende y acepta firmando el *“documento de consentimiento informado para histeroscopia diagnóstica”*. Según consta en la historia clínica, se entregó documento de consentimiento informado de histeroscopia diagnóstica *“para intentar retirada de Essure”* por esta vía.

Realizada histeroscopia diagnóstica, se visualizan orificios tubáricos, sin identificar dispositivo Essure. No se aprecian signos de endometritis. Aparato genital interno normal. No se pueden retirar por esta vía por no visualizarse los dispositivos en los ostium tubáricos. En

un segundo tiempo de la intervención se realiza laparoscopia describiéndose la intervención: *“Se abre trompa izquierda con tijera hasta cuerno uterino sobre la porción ístmica cerca del ovario. Se descubre el dispositivo en una cápsula fibrosa. Se diseca con dificultad y se fragmenta accidentalmente. Se extirpa trompa y se envía todo a anatomía patológica. Se utiliza el mismo procedimiento con la trompa derecha, en este caso se extrae el dispositivo en dos fragmentos completamente y se extirpa trompa derecha. Se revisan ambos muñones sin visualizarse material metálico”*.

El postoperatorio cursa sin incidencias dándose el alta el 5 de noviembre de 2015.

El informe anatomopatológico de las trompas, fechado el 24 de noviembre de 2015 informa que la trompa derecha extraída presentaba en su interior tres fragmentos metálicos con forma de espiral y que en la trompa izquierda presentaba en su interior un material metálico en forma de espiral y además un quiste paratubárico de 15 mm.

Según anotación de la historia clínica, tras la extirpación de los dispositivos *“la paciente me dice que tengo que pedir una placa de abdomen de confirmación por indicación de cirujano”*. Se solicitó dicha placa sin que conste ninguna asistencia más por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias en el expediente remitido, aunque la reclamante refiere haber sido atendida en abril de 2016, cuando llevó un informe de una clínica privada que evidenciaba la existencia de restos de Essure en su cuerpo.

Según la historia clínica de Atención Primaria, la paciente ha seguido con problemas de diarrea. Así fue atendida por esta causa en su centro de salud los días 25 de abril de 2016, 12 de septiembre de 2016, 13 de marzo de 2017 y 16 de mayo de 2017.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente un informe, de fecha 1 de diciembre de 2016, del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (folio 122) que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que esta, tras ser dada de alta el 5 de noviembre de 2015 y acudir a revisión el día 3 de diciembre, no volvió a consulta al hospital. Con fecha 14 de diciembre de 2016 emite informe complementario en el que informa que el dispositivo Essure es un método no quirúrgico alternativo a la ligadura de trompas que empezó a utilizarse en el Hospital Príncipe de Asturias en febrero de 2010 porque, al no precisar anestesia ni quirófano, representa una disminución significativa de riesgo para la paciente. Añade que la información de los profesionales sobre el procedimiento se realizó mediante reuniones científicas, asistencia a otros centros donde ya se estaba realizando y de acuerdo con la bibliografía existente al respecto. Fruto de ello se elaboraron los pertinentes consentimientos informados y la información a la paciente y los profesionales recibieron información específica sobre las características del procedimiento y su realización.

Asimismo, en respuesta a las solicitadas por la reclamante en su escrito de inicio del procedimiento, ha emitido informe la Gerencia Asistencial de Atención Hospitalaria sobre el número de implantes Essure realizados en 2016, las incidencias comunicadas a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, implantes retirados y disponibilidad de consentimientos informados (folios 128 a 131) con los que se acompaña documentación consistente en documento de consentimiento informado para el método Essure por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y Guía de Actuación ante una

paciente que refiere problemas con el Essure, y el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) sobre anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas e instrucciones de uso del dispositivo (folios 132 a 207).

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 20 de abril de 2018, se remite éste (folios 223 a 229). El médico inspector concluye:

“Por lo anteriormente expuesto no se puede concluir en que la asistencia prestada fuese incorrecta o inadecuada. Se actuó en todo momento conforme a los protocolos existentes y los conocimientos avalados por la comunidad científica en las fechas en que ocurrieron los hechos”.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado el día 13 de junio de 2018 a la reclamante y a la empresa Comercial Médico Quirúrgicas, S.A.. No consta que hayan efectuado alegaciones.

Consta en el expediente propuesta de resolución de 12 de noviembre de 2018, en la que se acuerda desestimar la reclamación presentada al concluir que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y no concurre la antijuridicidad del daño (folios 240 a 243).

Solicitado dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora, con fecha 10 de enero de 2019 se emitió este, en el que se concluía que procedía la retroacción del procedimiento para que se incorporara la historia clínica de la paciente en Atención Primaria, que se incorporara el resultado de la radiografía de abdomen solicitada el día 3 de diciembre de 2015, que el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Príncipe de Asturias se pronuncie sobre esta cuestión y que se diera traslado de la nueva documentación e informes emitidos a la Inspección

Sanitaria, así como nuevo trámite de audiencia a todos los interesados en el procedimiento.

Con fecha 8 de febrero de 2019 el jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia firma un “Anexo informativo” en el que indica que *“no existía ni en diciembre de 2015 ni en enero de 2016 ningún informe ni ninguna radiografía volcada en el sistema que pudiera ser evaluada por nuestro servicio, tal y como hacemos rutinariamente con todas las pruebas realizadas. Por tanto, este servicio que no ha podido pronunciarse hasta la fecha sobre el resultado de la prueba. Es evidente que ha existido un problema de volcado de información de la prueba realizada en el sistema del hospital. A fecha de hoy y a la vista de la prueba, se objetiva la existencia de 2 pequeños fragmentos del Essure. Esto ya se sospechó en la intervención y por eso se cursó la prueba correspondiente, cuyo resultado no ha estado disponible hasta la fecha de hoy”*.

Solicitado informe ampliatorio a la Inspección Sanitaria, con fecha 4 de julio de 2019 se emite nuevo informe en el que se ratifica en su conclusión anterior y declara los datos incorporados *“no modifican la conclusión señalada en mi informe de fecha 20 de abril de 2018”*.

Concedido nuevo trámite de audiencia, nos consta en el expediente que ninguno de los interesados haya formulado alegaciones.

Con fecha 13 de enero de 2020 la viceconsejera de Asistencia Sanitaria dicta propuesta de resolución por la que desestima la reclamación al considerar que no hay atisbo de mala praxis, ni con respecto a la práctica clínica ni con respecto a la información facilitada a la reclamante, por lo que no concurre la antijuridicidad del daño.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 28 de enero de 2020 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 52/20, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por la Sección de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 5 de marzo de 2020.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f.a) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de

Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas según establece su artículo 1.1.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario público de su red asistencial.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, efectuada la retirada del dispositivo Essure, la reclamante fue dada de alta el día 5 de noviembre de 2015 por lo que no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 4 de noviembre de 2016 está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y se ha practicado la prueba propuesta por la interesada, incorporándose el informe de la Gerencia Asistencial de Atención Hospitalaria sobre el número de implantes Essure realizados en 2016, las incidencias comunicadas a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, implantes retirados y disponibilidad de consentimientos informados. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado

al procedimiento la historia clínica. Tras el Dictamen 7/19, de 10 de enero, se ha retrotraído el procedimiento incorporándose la historia clínica de la paciente en Atención Primaria solicitada e informes ampliatorios del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y de la Inspección Sanitaria, tras lo cual se dado nueva audiencia a los interesados sin que ninguno de ellos haya formulado alegaciones.

Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 y siguientes. Regulación que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la

denominada “*lex artis*” se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *«no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente»,* por lo que *“si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido”* ya que *“la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*».

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga

de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010)) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”*, cabe entender conculcada la lex artis, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta acreditado en el expediente que la reclamante fue atendida por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias por dolor abdominal en noviembre de 2014, y sometida a estudio por sospecha de colon irritable por el Servicio de Aparato Digestivo por diarreas y pérdida de peso durante el año 2013 y 2104. Tras manifestar la reclamante su deseo de retirada del dispositivo por asociar los síntomas presentados a su colocación, el día 4 de noviembre de 2015 se procedió a la retirada del Essure en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

La reclamante manifiesta en su escrito que desde la colocación del dispositivo Essure comenzó con diarreas y pérdida de peso y que tuvo que ser retirado por algias pélvicas y que, en la extracción del dispositivo quedaron restos, por lo que, considera que ha habido un seguimiento inadecuado y ocultación intencionada de los posibles efectos adversos de Essure y, finalmente, un desconocimiento por los profesionales sanitarios del dispositivo Essure.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron al paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

La reclamante, sin embargo, no aporta prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto.

En relación con la sintomatología más propiamente ginecológica consistente en dolor pélvico abdominal o algias pélvicas, no existe en la historia clínica que la reclamante refiriera estos síntomas en el Servicio de Ginecología hasta el mes de noviembre de 2014. Con anterioridad en octubre de 2013 se había procedido a la exéresis de un quiste de Bartolino que no está relacionado con la implantación del dispositivo Essure, sin que conste en la historia clínica que la paciente refiriera otras molestias.

Tampoco la reclamante aporta ninguna prueba que demuestre que los problemas digestivos de diarrea y pérdida de peso que se presentaron, según refiere en su escrito de reclamación, dos años después de la implantación del Essure fueran debidos a este dispositivo anticonceptivo. Por otro lado, las pruebas realizadas a la paciente en la consulta de Aparato Digestivo mostraron una alteración en la unión duodeno-yeyuno de localización anterior en línea media, *“hallazgo que podía estar en relación con hiperlaxitud de ligamento de Treitz”* y papilas anales hipertróficas, diagnósticos que no tienen nada que ver con la implantación de los Essures.

Por lo que se refiere a los problemas surgidos en la extracción del dispositivo, aunque resulta acreditado por la radiografía de abdomen realizada que tras la extracción quedaron dos fragmentos del Essure, el

informe de la Inspección Sanitaria señala que *“estos datos no modifican la conclusión señalada en mi informe de 20 de abril de 2018”*. El citado informe señala, en relación con la fragmentación de un dispositivo que *“no se puede considerar que no se actuase correctamente (los dispositivos se encontraban incluidos en una cápsula fibrótica) además se le realizó salpinguectomía bilateral (como ya se le había informado a la paciente)”*.

Debe advertirse, además, que el consentimiento informado hacía mención a la extracción del Essure *“si puede”*.

Sobre la fragmentación del Essure en su extracción tuvo ocasión de pronunciarse el Dictamen 514/19, de 5 de diciembre, de esta Comisión Jurídica Asesora al señalar que *“la experiencia posterior ha demostrado la frecuencia con la que después de la extracción queden fragmentos residuales, hasta el punto de que el consentimiento informado publicado por la SEGO en el año 2016, hace referencia a dicha posibilidad como una complicación propia de la técnica quirúrgica”*.

Por lo expuesto, como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure, resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, cuando señala que no existe el deber de indemnizar los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos.

En consecuencia, ante la ausencia de informe pericial aportado por la reclamante que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que indica que no es posible concluir que la asistencia prestada fuese incorrecta o inadecuada y que *“se actuó en todo momento conforme a los protocolos existentes y los conocimientos avalados por la comunidad científica en las fechas en que ocurrieron los hechos”*.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 13 de septiembre de 2018 (recurso nº 309/2016):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditada la existencia de mala praxis en la colocación del dispositivo Essure. A igual conclusión llegó el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso contencioso-administrativo nº 1019/2013) que, en un supuesto similar, dice:

“Tal y como venimos diciendo, recogiendo la doctrina jurisprudencial, para declarar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, no sólo resulta necesario afirmar la relación causal entre el acto de dicha administración y el daño causado, que en el presente caso no se ha acreditado, sino también que el acto médico en cuestión, la colocación del dispositivo Essure sin realizar a la paciente pruebas de alergia a metales con carácter previo a su colocación sin que constara alergia alguna de la paciente, sea contrario a la buena praxis, lo cual en el presente caso tampoco ha quedado acreditado”.

En relación con la insuficiencia del consentimiento informado alegado por la reclamante, es preciso tener en cuenta que, como ya

señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio, la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento, por lo que, debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la SEGO de 2010 porque fue el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2010 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso nº 969/2016) dice:

“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello conllevaba. Motivo de reclamación que también debe ser desestimado pues, como ponen de manifiesto las pruebas periciales realizadas a instancia de las demandadas y el informe de la Inspección Médica, el documento de consentimiento informado firmado por la actora comprendía toda la información que en dicho momento el fabricante del dispositivo había publicado, ya que no es hasta el año 2015 cuando se aprueba un nuevo etiquetado del producto en el que en el capítulo de precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales”

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 5 de marzo de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 89/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid